

**FERRO SANOL® 30 MG/ML TROPFEN –
MELDUNG ZUR EINSTELLUNG DER PRODUKTION**

Sehr geehrte Damen und Herren,

UCB Pharma GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Die Produktion der ferro sanol 30 mg/ml Tropfen, Zulassungsnummer 6160465.00.00 wurde aufgrund der Schließung der Herstellungsstätte eingestellt. Andere Darreichungsformen sind nicht betroffen. Einige verbleibende Restbestände sind für begrenzte Zeit noch für Krankenhäuser und Versorgungsapotheken verfügbar, jedoch sollte eine alternative Therapie angestrebt werden.

Es besteht ein besonderer medizinischer Bedarf an Tropfen für die Behandlung von Eisenmangel bei Säuglingen (mit >2kg Körpergewicht). Eine fehlende Behandlung könnte sich negativ auf die körperliche und geistige Entwicklung, sowie Morbidität und Mortalität auswirken.

Abhängig von der individuellen Situation und dem medizinischen Hintergrund der einzelnen Patienten sollten alternative Eisenpräparate verwendet werden, sofern diese verfügbar sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Patientensicherheit ist für UCB von größter Bedeutung. So können wir eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unseres Arzneimittels ermöglichen. Deshalb möchten wir Sie an dieser Stelle daran erinnern, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit ferro sanol 30 mg/ml Tropfen an die UCB Pharma GmbH oder dem BfArM zu melden.

UCB Pharma GmbH, Tel.: 02173 484848, Fax: 02173 484841, E-Mail: ucbcares.de@ucb.com

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

UCB Kontaktinformationen

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an UCBCares: Tel.: 02173 484848, Fax: 02173 484841, E-Mail: ucbcares.de@ucb.com.

Mit freundlichen Grüßen

Der Zulassungsinhaber UCB Pharma GmbH